Baxter

Sterile Water for Irrigation, USP

Summary Product Information

Sterile Water for Irrigation, USP is a sterile, nonpyrogenic solution and contains no bacteriostatic or antimicrobial agents or other substance.

Sterile Water for Irrigation, USP is not isotonic and is hemolytic.

The composition, osmolarity and approx. pH of Sterile Water for Irrigation, USP is shown in Table 1.

Table 1	Size (mL)	DIN	Container Type	Composition: Water for Injection, USP	Osmolarity (mOsmol/L)	pH
Sterile Water for Irrigation, USP	1000 3000	00799998	Uromatic PVC Container	100%	0	Approx. 5.5 (5.0 to 7.0)
Sterile Water for Irrigation, USP	500 1000 1500	00799998	Plastic Pour Bottle	100%	0	Approx. 6.0 (5.0 to 7.0)

Uromatic Plastic Container

The Uromatic plastic container is fabricated from a specially formulated polyvinyl chloride.

The amount of water that can permeate from inside the container into the overwrap is insufficient to affect the fluid significantly. Water in contact with the plastic container may leach out certain chemical components from the plastic in very small amounts; however, biological testing was supportive of the safety of the plastic container materials.

Plastic Pour Bottle

The plastic pour bottle container is fabricated from specially formulated polyolefin (PL 325). The polyolefin is a copolymer of ethylene and propylene. The container requires no vapor barrier.

Indications and Clinical Use

Sterile Water for Irrigation, USP is intended for use as an irrigant only.

Contraindications

Not for Injection.

Warnings and Precautions

Warnings

For irrigation only. Not for injection or infusion by usual parenteral routes.
Sterile Water for Irrigation, USP is hypotonic with an osmolarity of zero mOsmol/L. If used for continuous irrigation or allowed to dwell inside body cavities, absorption into the blood stream may occur resulting in hemolysis, therefore use under such conditions is not recommended.

Absorption of water for irrigation (e.g., through perforations, open wounds or body cavities) has resulted in fatal complications or permanent morbidity and use under these conditions is not recommended. Immediate intervention may be required to prevent these outcomes.

- Absorption can result in hyponatremia, hypoosmolality, as well as fluid overload.
- Possible complications include, but are not limited, to cerebral edema, encephalopathy, pulmonary edema, massive hemolysis, rhabdomyolysis, renal failure, and hyperkalemia and their secondary manifestations and complications (see ADVERSE REACTIONS).
- These complications can manifest after irrigation has ended.
- The development of these complications is dependent on factors such as rate, volume, pressure and duration of irrigation.
- If absorption of clinically relevant amounts of fluid is suspected, administration should be interrupted and the patient evaluated for signs of fluid absorption.

Close monitoring during and/or after the procedure is required in patients with increased risk for developing hyponatremic encephalopathy, such as:

- pediatric patients (< 16 years of age)
- women, in particular premenopausal women
- patients with hypoxemia
- patients with underlying central nervous system disease

Close monitoring during and/or after the procedure is required in patients at increased risk for developing a fluid overload syndrome (e.g., patients with severely impaired renal function, impaired cardiac function, or other clinical conditions associated with edematous states).

In cases where significant absorption may occur (e.g., transurethral resection of prostate), Sterile Water for Irrigation, USP must, if at all, only be used with extreme caution:

- Very close monitoring is required during and for an appropriate period after the procedure to allow for timely intervention.

Sterile Water for Irrigation, USP must be used only by physicians familiar with the treatment of possible complications.

Excessive volume or pressure during irrigation may cause undue distention of body cavities, and/or disruption of tissue.

Risk of Air Embolism

Only for Sterile Water for Irrigation, USP in Uromatic Plastic Containers:

The container must not be vented.

Vented administration sets with the vent in the open position should not be used with flexible plastic containers. Use of a vented administration set with the vent in the open position could result in air embolism.

Pressurizing fluids contained in flexible plastic containers to increase flow rates can result in air embolism if the residual air in the container is not fully evacuated prior to use.

Do not connect flexible plastic containers in series in order to avoid air embolism due to possible residual air contained in the primary container.

Precautions

When Sterile Water for Irrigation, USP is used with electrosurgery or cautery, compatibility with the equipment must be ensured.

Only for Sterile Water for Irrigation, USP in Uromatic Plastic Containers:

When using Sterile Water for Irrigation, USP for pour irrigation, prevent contact of the fluid with the external surface of the container.

Only for Sterile Water for Irrigation, USP in Plastic Pour Bottles:

When using Sterile Water for Irrigation, USP for pour irrigation, prevent contact of the fluid with the external surface of the container (including the thread for the bottle cap).

Special Populations

Pediatrics

Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established by adequate and well-controlled trials performed by Baxter.

Pediatric patients (< 16 years of age) are at increased risk for developing hyponatremic encephalopathy, even with mild hyponatremia.

Geriatrics

When deciding on volume of irrigant and on duration and pressure of irrigation for a geriatric patient, consider that geriatric patients are more likely to have cardiac, renal, hepatic, and other diseases or concomitant drug therapy.

Pregnancy and Lactation

There are no adequate data from the use of Sterile Water for Irrigation, USP in pregnant or lactating women. Healthcare providers should carefully consider the potential risks and benefits for each specific patient before using Sterile Water for Irrigation, USP.

Adverse Reactions

The list of adverse reactions in this Prescribing Information is based on postmarketing reports (see below).

Post-Market Adverse Drug Reactions

METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS: Hyponatremia, Fluid overload, Fluid Absorption, Electrolyte imbalance
NERVOUS SYSTEM DISORDERS: Cerebral edema
GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS: Burning sensation (with irrigation of eyes and skin wounds)
MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS: Rhabdomyolysis (Myoglobinuria)
RENAL AND URINARY DISORDERS: Renal failure

Class Reactions

Adverse reactions which may occur in association with absorption of water for irrigation include:

BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS: Hemolysis (Hemoglobinemia, Hemoglobinuria)
METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS: Hypervolemia, Hypoosmolality, Hyperkalemia, Acid/base balance disorder
NERVOUS SYSTEM DISORDERS: Encephalopathy (Convulsion, Loss of vision, Lethargy, Disorientation, Irritability, Vomiting, Nausea, Headache)
CARDIAC DISORDERS: Cardiac arrest, Cardiac failure, Bradycardia, Electrocardiogram abnormal
VASCULAR DISORDERS: Hypertension, Postoperative hypotension

RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS: Respiratory arrest, Respiratory failure, Pulmonary edema

Dosage and Administration

Volume and/or rate of irrigation depend on the type of the procedure and the capacity or the surface area of the structure to be irrigated.

Sterile Water for Irrigation, USP must not be administered intravenously or by other, usual parenteral routes.

Sterile Water for Irrigation, USP is not intended for oral administration.

Sterile Water for Irrigation, USP should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to use whenever fluid and container permit. Do not use unless the fluid is clear and the seal is intact.

Aseptic technique must be used.

The contents of the opened container should be used immediately to minimize potential for bacterial growth and pyrogen formation, and the unused contents of opened containers must be discarded, since Sterile Water for Irrigation, USP does not contain an antimicrobial agent.

Sterile Water for Irrigation, USP is for single use only.

Microwave heating of irrigation fluids is not recommended.

Sterile Water for Irrigation, USP that has been warmed must not be returned to storage.

Additives may be incompatible with Sterile Water for Irrigation, USP.

Compatibility of additives with Sterile Water for Irrigation, USP must be assessed before addition, by checking for, e.g., a possible color change and/or the appearance of precipitates, insoluble complexes, or crystals.

Before adding a substance or medication, verify that it is soluble and/or stable in water and that the pH range of Sterile Water for Irrigation, USP is appropriate.

The instructions for use of the medication to be added and other relevant literature must be consulted.

Additives known or determined to be incompatible should not be used.

Overdosage

In the event of clinically relevant absorption of Sterile Water for Irrigation, USP, patients must be evaluated and corrective measures instituted as indicated. Immediate intervention may be required to prevent fatal outcomes or permanent morbidity (see WARNINGS AND PRECAUTIONS).

Storage

Store at 15°C to 25°C

Special Handling Instructions

When making additions to Sterile Water for Irrigation, USP, aseptic technique must be used.

Mix thoroughly when additives have been introduced.

Do not store Sterile Water for Irrigation, USP containing additives.

Dosage Forms, Composition and Packaging

Table 1 shows the composition, osmolarity, approx pH, calories/litre and available size of Sterile Water for Irrigation, USP.

Directions for use of Uromatic Plastic Container

WARNING: Do not use plastic containers in series connections. Such use could result in air embolism due to residual air (approximately 15 mL) being drawn from the primary container before administration of the fluid from the secondary container is completed.

Do not remove unit from overwrap until ready to use.

To Open
Tear overwrap down side at slit and remove solution container. Some opacity of the plastic due to moisture absorption during sterilization process may be observed. This is normal and does not affect the solution quality and safety. The opacity will diminish gradually. Check for minute leaks by squeezing inner bag firmly. If leaks are found discard solution as sterility may be impaired.

Use Aseptic Technique.
1. Suspend container using hanger hole.
2. Remove plastic protector from outlet port at bottom of container.
3. Attach irrigation set. Refer to complete directions accompanying set.

Baxter Corporation

Mississauga, ON L5N 0C2

Baxter is a trademark of Baxter International Inc.

Baxter

Eau stérile pour irrigation, USP

Renseignements sommaires sur le produit

L'eau stérile pour irrigation, USP est une solution stérile apyrogène qui ne contient aucun agent bactériostatique ou antimicrobien ni aucune autre substance.

L'eau stérile pour irrigation, USP est hémolytique, mais pas isotonique.

Le tableau 1 montre la composition, l'osmolarité et le pH approximatif de l'eau pour irrigation, USP.

Tableau 1	Format (mL)	DIN	Type de contenant	Composition	Osmolarité (mOsmol/L)	pH
				Eau pour injection, USP		
Eau stérile pour irrigation, USP	1 000	00799998	Contenant de PVC Uromatic	100 %	0	Environ 5,5 (5,0 à 7,0)
	3 000					
Eau stérile pour irrigation, USP	500	00799998	Bouteille à verser de plastique	100 %	0	Environ 6,0 (5,0 à 7,0)
	1 000					
	1 500					

Contenant de plastique Uromatic

Le contenant de plastique Uromatic est fabriqué à partir de polychlorure de vinyle (PVC) spécialement préparé.

La quantité d'eau à l'intérieur du contenant qui peut pénétrer dans le suremballage est insuffisante pour avoir un effet important sur le liquide. Le contact entre l'eau et le contenant en plastique peut faire en sorte que certains composés chimiques du plastique se dégagent en très petites quantités dans le liquide, mais les essais biologiques confirment toutefois l'innocuité des matériaux de fabrication du contenant de plastique.

Bouteille à verser de plastique

La bouteille à verser en plastique est fabriquée à partir de polyoléfine spécialement préparée (PL 325). La polyoléfine est un copolymère d'éthylène et de propylène. Le contenant ne nécessite aucun pare-vapeur.

Indications et usage clinique

L'eau stérile pour irrigation, USP est destinée à être utilisée comme solution d'irrigation seulement.

Contre-indications

Ne pas injecter.

Mises en garde et précautions

Mises en garde

Pour irrigation seulement. Ne pas injecter ni perfuser par les voies parentérales habituelles.

L'eau stérile pour irrigation, USP est une solution hypotonique dont l'osmolarité est de 0 mOsmol/L. Si elle est utilisée aux fins d'irrigation continue ou si on la laisse séjourner dans des cavités corporelles, elle pourrait être absorbée dans la circulation sanguine, entraînant ainsi une hémolyse. C'est pourquoi l'utilisation de ce produit dans de telles conditions n'est pas recommandée.

L'absorption de l'eau pour irrigation (p. ex., par des perforations, des plaies ouvertes ou des cavités corporelles) a entraîné des complications d'issue fatale ou une morbidité permanente. Par conséquent, l'utilisation de ce produit dans de telles conditions n'est pas recommandée. Une intervention immédiate pourrait être nécessaire afin de prévenir ces résultats.

- L'absorption peut entraîner une hyponatrémie, une hypo-osmolalité ainsi qu'une surcharge hydrique.
- Les complications possibles comprennent, sans s'y limiter, l'œdème cérébral, l'encéphalopathie, l'œdème pulmonaire, l'hémolyse massive, la rhabdomyolyse, l'insuffisance rénale, l'hyperkaliémie et leurs manifestations et complications secondaires (voir Effets indésirables).
- Ces complications peuvent se manifester après la fin de l'irrigation.
- L'apparition de ces complications dépend de certains facteurs comme le débit, le volume, la pression et la durée de l'irrigation.
- Si l'on soupçonne l'absorption de quantités cliniquement pertinentes de liquide, on doit interrompre l'administration et vérifier si le patient présente des signes d'absorption de liquide.

Une surveillance étroite pendant et/ou après l'intervention est nécessaire chez des patients qui présentent un risque accru d'encéphalopathie hyponatrémique, y compris les :

- enfants (< 16 ans);
- femmes, en particulier celles en préménopause;
- patients en hypoxémie;
- patients atteints d'une maladie sous-jacente du système nerveux central.

Une surveillance étroite pendant ou après l'intervention est nécessaire chez des patients présentant un risque accru de syndrome de surcharge hydrique (p. ex., les patients présentant une insuffisance rénale grave, une insuffisance cardiaque ou d'autres affections cliniques associées aux états œdémateux).

Dans les cas où une absorption importante est susceptible de se produire (p. ex., une prostatectomie transurétrale), l'eau stérile pour irrigation, USP doit être utilisée avec extrême précaution ou pas du tout :

- Une surveillance très étroite est nécessaire lors de l'intervention et pendant une période appropriée après celle-ci afin de pouvoir intervenir en temps opportun.

L'eau stérile pour irrigation, USP doit seulement être utilisée par les médecins qui connaissent bien le traitement d'éventuelles complications.

Une pression ou un volume excessifs pendant l'irrigation peuvent entraîner une distension exagérée des cavités corporelles et/ou la rupture des tissus.

Risque d'embolie gazeuse

Seulement pour l'eau stérile pour irrigation, USP dans des contenants de plastique Uromatic :

Le contenant ne doit pas être aéré.

Les tubulures d'administration avec prise d'air en position ouverte ne doivent pas être utilisées avec les contenants souples en plastique. L'utilisation d'une tubulure d'administration avec prise d'air en position ouverte pourrait provoquer une embolie gazeuse.

Le fait de comprimer les liquides présents dans les contenants souples en plastique en vue d'augmenter le débit peut provoquer une embolie gazeuse si l'air présent dans le contenant n'est pas complètement évacué avant l'administration.

Ne pas connecter les contenants souples de plastique en série afin d'éviter tout risque d'embolie gazeuse due à l'air présent dans le contenant primaire.

Précautions

Lorsque l'eau stérile pour irrigation, USP est utilisée dans le cadre d'une électrochirurgie ou d'une cautérisation, la compatibilité avec l'équipement doit être assurée.

Seulement pour l'eau stérile pour irrigation, USP dans des contenants de plastique Uromatic :

Lorsqu'on utilise l'eau stérile pour irrigation, USP aux fins d'irrigation (en versant le contenant), empêcher le liquide d'entrer en contact avec la surface externe du contenant.

Seulement pour l'eau stérile pour irrigation, USP dans des bouteilles à verser en plastique :

Lorsqu'on utilise l'eau stérile pour irrigation, USP aux fins d'irrigation (en versant le contenant), empêcher le liquide d'entrer en contact avec la surface externe du contenant (y compris le filetage du capuchon de la bouteille).

Populations particulières

Enfants

L'innocuité et l'efficacité chez les enfants n'ont pas été établies dans le cadre d'études pertinentes et bien contrôlées effectuées par Baxter.

Les enfants (< 16 ans) présentent un risque accru d'encéphalopathie hyponatrémique, même en cas d'hyponatrémie légère.

Personnes âgées

Lorsqu'on choisit le volume de la solution d'irrigation pour un patient gériatrique, ainsi que la durée de l'irrigation et la pression, on prend en compte le fait que les patients gériatriques sont plus susceptibles d'être atteints de maladies cardiaques, rénales, hépatiques ou autres, ou de prendre des traitements médicamenteux concomitants.

Grossesse et allaitement

On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation de l'eau stérile pour irrigation, USP chez les femmes enceintes ou qui allaitent. Les professionnels de la santé doivent évaluer avec soin les risques et les bienfaits éventuels pour chaque patient avant d'utiliser l'eau stérile pour irrigation, USP.

Effets indésirables

La liste d'effets indésirables contenue dans ces renseignements posologiques est fondée sur les rapports de pharmacovigilance (voir ci-dessous).

Effets indésirables observés dans le cadre de la pharmacovigilance

TROUBLES MÉTABOLIQUES ET NUTRITIONNELS : Hyponatrémie, surcharge hydrique, absorption de liquide, déséquilibre électrolytique
TROUBLES DU SYSTÈME NERVEUX : Œdème cérébral
TROUBLES GÉNÉRAUX ET RÉACTIONS AU POINT D'ADMINISTRATION : Sensation de brûlure (avec irrigation des yeux et des plaies cutanées)
TROUBLES MUSCULO-SQUELETTIQUES ET DES TISSUS CONJONCTIFS : Rhabdomyolyse (myoglobinurie)
TROUBLES URINAIRES ET RÉNAUX : Insuffisance rénale

Réactions de classe

Parmi les effets indésirables qui pourraient survenir en association avec l'absorption de l'eau pour irrigation, on note les suivants :

TROUBLES SANGUINS ET LYMPHATIQUES : Hémolyse (hémoglobinémie, hémoglobinurie)
TROUBLES MÉTABOLIQUES ET NUTRITIONNELS : Hypervolémie, hypo-osmolalité, hyperkaliémie, trouble de l'équilibre acido-basique
TROUBLES DU SYSTÈME NERVEUX : Encéphalopathie (convulsions, perte de vision, léthargie, désorientation, irritabilité, vomissements, nausées, céphalées)
TROUBLES CARDIAQUES : Arrêt cardiaque, insuffisance cardiaque, bradycardie, anomalies électrocardiographiques
TROUBLES VASCULAIRES : Hypertension, hypotension postopératoire
TROUBLES RESPIRATOIRES, THORACIQUES ET MÉDIASTINAUX : Arrêt respiratoire, insuffisance respiratoire, œdème pulmonaire

Posologie et administration

Le volume et/ou le débit de la solution d'irrigation dépendent du type d'intervention et de la capacité ou de la surface corporelle de la structure à irriguer.

L'eau stérile pour irrigation, USP, ne doit pas être administrée par voie intraveineuse ou par d'autres voies parentérales habituelles.

L'eau stérile pour irrigation, USP, n'est pas destinée à être utilisée par voie orale.

Dans la mesure du possible, si le liquide est limpide et le contenant transparent, il faut examiner l'eau stérile pour irrigation, USP avant de l'utiliser afin de déceler la présence de particules ou de coloration anormale. Ne pas utiliser si le liquide n'est pas limpide et/ou si le sceau n'est pas intact.

Une technique aseptique doit être utilisée.

Le contenu du contenant ouvert doit être utilisé immédiatement pour réduire au minimum le risque de croissance bactérienne et la formation de pyrogènes. De plus, il faut jeter le contenu inutilisé des contenants ouverts puisque l'eau stérile pour irrigation, USP ne contient aucun agent antimicrobien.

L'eau stérile pour irrigation, USP, est destinée à un usage unique seulement.

Le réchauffement par micro-ondes des liquides d'irrigation n'est pas recommandé.

L'eau stérile pour irrigation, USP, qui a été réchauffée, ne doit pas être entreposée de nouveau.

Les additifs pourraient être incompatibles avec l'eau stérile pour irrigation, USP.

La compatibilité des additifs avec l'eau stérile pour irrigation, USP doit être évaluée avant de les ajouter, en vérifiant par exemple l'apparition d'un changement de couleur et/ou d'un précipité, de complexes insolubles ou de cristaux.

On doit vérifier que la substance ou le médicament à ajouter est soluble et/ou stable dans l'eau et que la plage de pH de l'eau stérile pour irrigation, USP est appropriée.

Le mode d'emploi des médicaments à ajouter et toute autre publication pertinente doivent être consultés.

Les additifs reconnus pour être incompatibles ne doivent pas être utilisés.

Surdosage

En cas d'absorption cliniquement pertinente de l'eau stérile pour irrigation, USP, les patients doivent être évalués et des mesures correctives doivent être instaurées au besoin. Une intervention immédiate pourrait être nécessaire afin de prévenir des issues fatales ou une morbidité permanente (voir Mises en garde et précautions).

Entreposage

Conserver à une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

Précautions spéciales de manipulation

Lors de l'ajout d'ingrédients à l'eau stérile pour irrigation, USP, il faut utiliser une technique aseptique.

Bien mélanger après l'ajout des additifs.

Ne pas conserver l'eau stérile pour irrigation, USP qui contient des additifs.

Formes pharmaceutiques, composition et conditionnement

Le tableau 1 montre la composition, l'osmolarité, le pH approximatif, les calories/litre et les formats offerts de l'eau stérile pour irrigation, USP.

Directives pour l'utilisation du contenant de plastique Uromatic

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser de contenants de plastique pour les raccords en série. Ceci pourrait en effet causer une embolie gazeuse si de l'air résiduel (environ 15 mL) est aspiré du premier contenant avant que l'administration du liquide du deuxième contenant ne soit terminée.
Ne pas retirer le produit du suremballage avant l'emploi.

Pour ouvrir
Déchirer le suremballage de haut en bas à partir de l'encoche prévue à cet effet et enlever le contenant de solution. Il se peut que le plastique soit légèrement opaque; ce phénomène est dû à l'absorption d'humidité pendant la stérilisation. Cette situation est normale et ne compromet pas la qualité ni l'innocuité du produit. L'opacité diminuera peu à peu. Comprimer fermement la poche pour vérifier s'il y a des microfuites. S'il y a des fuites, jeter le contenant, car la stérilité du produit pourrait être altérée.

Utiliser une technique aseptique.
1. Suspendre le contenant en utilisant l'œillet de fixation.
2. Retirer le plastique du site d'émergence au bas du récipient.
3. Fixer le dispositif d'irrigation. Consulter les directives complètes qui accompagnent le dispositif.

Corporation Baxter

Mississauga (Ontario) L5N 0C2

Baxter est une marque de commerce de Baxter International Inc.